myRIS REGULATORY INTELLIGENCE SERVICE

Health Policy & Regulation

Le webzine du cabinet White-Tillet

Friday June 6, 2014 (SW23 2014)

Send a surprise gift to your friends, sign them up to receive our free weekly Webzine by sending their email address to: white-tillet@white-tillet.com

SOMMAIRE

- **HISTORY - SOCIETY** ..... **p. 2**
- **LEGISLATIF – SOCIAL - ECONOMIQUE** ..... **p. 3**
- **SANTE PUBLIQUE** ..... **p. 7**
- **ALIMENTATION – ENVIRONNEMENT** **p.24**
- **EVENTS – TRAINING – BOOKS - AWARDS** **p.28**

Parmi les sujets sélectionnés dans ce numéro :

Le nombre de demandeurs d'emploi inscrits en catégorie A à Pôle emploi a encore bondi de 14 800 en avril p.3	Health services should be small and local: NHS chief Stevens p.10
Les dépenses d'assurance maladie du régime général en hausse de 2,7 % sur un an, à fin avril 2014 p.3	Cancer du poumon: l'haleine, un outil de dépistage? p.11
PAERPA: la HAS publie de nouveaux documents sur le plan personnalisé de santé et l'éducation thérapeutique p.4	Tamoxifen for 10 Years an Option: ASCO Guideline Update p.13
WHO urged not to class e-cigs as tobacco products p.7	Number of drugs prescribed for alcoholism leaps 79% in a decade p.15
L'avis du Haut Conseil de la Santé publique (HCSP) sur la cigarette électronique a été publié p.7	Produits et substances chimiques : future source de contentieux? p.24
Plan anti-tabac: les 3 mesures chocs de Marisol Touraine p.9	ANSES - Ions perchlorate: travaux et recommandations de l'Anses p.27

© Adrien Tillet

"Beyond words, the world"

HISTORY – SOCIETY

☞ Skepticism About e-Cigarettes as Safe Alternative Grows

Overall awareness of electronic cigarettes (e-cigarettes) has increased in the United States — but so has skepticism about whether these products are any safer than traditional cigarettes, new research shows.

A national survey of more than 3000 adults showed that 77% of adult Americans were currently aware of e-cigarettes vs just 16% in 2009. However, only 51% of the current responders who noted awareness believe these products are less harmful than tobacco cigarettes.

Interestingly, current smokers were 2.5 times more likely than nonsmokers to believe that e-cigarettes were less harmful.

"Basically, we found that level of awareness has increased, but perception of it having less harm has declined," lead author Andy S. L. Tan, PhD, from the Annenberg School for Communication at the University of Pennsylvania in Philadelphia, told *Medscape Medical News*.

Still, "one key message we were trying to deliver through this paper is that e-cigarettes are no longer a passing fad, and it's no longer a niche tobacco product," said Dr. Tan.

He noted that it is important for clinicians to familiarize themselves with these products so that they can better answer patients' questions.

The study was published online recently in the *American Journal of Preventive Medicine.* … (Source: Medscape)

☞ Le nombre de demandeurs d'emploi inscrits en catégorie A à Pôle emploi a encore bondi de 14 800 en avril

Alors que le ministre du Travail François Rebsamen s'est fixé pour objectif de faire passer le chômage de catégorie A sous la barre des 3 millions de demandeurs d'emploi d'ici la fin du quinquennat, les derniers chiffres disponibles publiés par Pôle emploi montrent que la catégorie de référence recense fin avril plus de 3,364 millions inscrits en métropole, en hausse de 0,4 % en un mois et de 3,5 % en un an. Sur la France entière, la progression est de 16 900, aboutissant à un total de 3 626 500. Un nouveau record absolu, qui porte à plus de 440 000 le nombre de nouveaux demandeurs d'emploi depuis l'élection de François Hollande en mai 2012. Même punition en ajoutant les inscrits en activité réduite. Sur un mois, leur nombre a encore enflé de 36 400 à la fin avril - il s'agit de la plus forte progression enregistrée depuis septembre 2013 -, pour frôler désormais les 4,986 millions dans les catégories A, B et C (5 285 600 personnes DOM compris). La progression sur un an est encore plus conséquente (+ 4,2 %). Dans le détail, toutes les catégories de chômeurs sont concernées par les mauvais chiffres d'avril. La hausse est de 0,7 % pour les plus de 50 ans et 0,2 % pour les moins de 25 ans, alors que cette catégorie avait reculé ces derniers mois en raison du succès des emplois d'avenir. Quant aux chômeurs de longue durée, leur nombre a bondi en avril de + 1,1 %, à près de 2,115 millions d'inscrits. Là encore, un triste record portant à 42,4 % leur part parmi l'ensemble des demandeurs d'emploi. L'ancienneté moyenne ressort à 521 jours. ... (Source : Annuaire-sécu)

Demandeurs d'emploi inscrits et offres collectées par Pôle emploi en avril 2014 (28 mai 2014)

☞ Pôle emploi continue à susciter des blogs

Sur son blog, Michel Abhervé, professeur associé à l'université de Paris Est Marne la Vallée, nous propose un petit tour d'horizon actualisé des différents blogs que suscite le fonctionnement pas toujours optimum de l'opérateur public. Mais suivre l'actualité des blogs n'est pas chose aisée, prévient l'universitaire, leur durée de vie étant parfois courte. Un certain nombre émanent d'agents de l'institution. Après "La Fusion pour les Nuls", aujourd'hui disparue, on retrouve sur "Les irritants de Pôle emploi", des informations régulières et des commentaires qui font parfois partie des irritants. People Emploi Magazine propose de nombreux textes dont certains internes à l'institution qui gagnent à être connus. ... (Source : Annuaire-sécu)

La suite sur le blog de Michel Abhervé

LEGISLATIVE - SOCIAL - ECONOMIC

☞ Les dépenses d'assurance maladie du régime général en hausse de 2,7 % sur un an, à fin avril 2014

Sur les douze derniers mois, les dépenses remboursées par le Régime général dans le champ de l'ONDAM sont en hausse à fin avril 2014 de 2,7 % en données CJO-CVS, un chiffre en légère baisse par rapport au mois précédent (+ 2,8 %). Les dépenses de soins de ville augmentent en rythme annuel de 2,5 %, contre 2,8

% en mars. Les différents postes de dépenses sont relativement stables à l'exception des soins de médecins et dentistes qui reviennent à + 2,8 % contre + 4,1 % le mois précédent. Les dépenses d'auxiliaires médicaux sont toujours sur une pente forte bien qu'un peu moins soutenue (+ 6,7 %) que lors du mois précédent, et celles des médicaments délivrés en ville toujours très sages (+ 0,2 %). Les indemnités journalières augmentent de + 1,3 % en rythme annuel. Mais elles sont assez dynamiques depuis le début de l'année (+3,2 % sur les quatre premiers mois 2014).

Toujours en année complète mobile, les dépenses des établissements sont en hausse sur douze mois de 2,3 % (contre 2,2 % à fin mars) pour le public, de 2,9 % (contre 3,4 %) pour le privé et de 4,5 % pour le médico-social (stable). ... (Source : Annuaire-sécu)

Communiqué de la CNAMTS du 28 mai 2014

Sécurité sociale

☞ Selon le comité d'alerte, la sous-exécution de l'ONDAM 2014 pourrait atteindre plusieurs centaines de millions d'euros

Dans son avis rendu le 11 avril dernier, le comité d'alerte avait estimé que "les dépenses d'assurance maladie devraient pouvoir être réalisées en 2014 en-deçà de l'objectif fixé à 179,1 Md€". Dans un nouvel avis du 27 mai, il valide ce constat et les conditions du respect de l'objectif pour 2014, après avoir analysé les informations disponibles et entendu les experts de l'administration et de la CNAMTS. Les dépenses de soins de ville 2013 inférieures au montant retenu pour la construction de l'ONDAM 2014 créent un effet de base favorable évalué à 450 M€, auquel s'ajoute 15 M€ d'effet base favorable complémentaire sur le sous-objectif " autres prises en charge ". La moindre exécution de l'ONDAM hospitalier ne crée pas d'effet de base pour 2014. Tout laisse à penser que l'effet de base hérité de 2013 pourra être conservé en 2014 et que les dépenses de soins de ville pourraient être significativement inférieures à l'objectif voté. S'agissant des établissements de santé, le comité a constaté que, comme les années précédentes, des crédits avaient été mis en réserve à hauteur de 340 M€ sous la forme d'un coefficient prudentiel sur les tarifs hospitaliers (141 M€), des crédits déchus du FMESPP (20 M€) et de gel sur les crédits de dotations annuelles de financement aux établissements (179 M€). De même, 75 M€ de crédits du fonds d'intervention régional (FIR) ont été mis en réserve. Ces mécanismes doivent permettre d'assurer le respect des deux sous-objectifs de l'ONDAM relatifs au secteur hospitalier. Le comité signale toutefois qu'ils ne suffisent cependant pas à assurer la maîtrise des dépenses des établissements de santé dont le rythme de progression des dépenses (hors dotations aux amortissements et provisions) est supérieur au taux de croissance de l'ONDAM établissements de santé. Au total, l'ONDAM, tel qu'il a été voté en LFSS pour 2014, devrait pouvoir être respecté avec une marge de plusieurs centaines de millions d'euros. Il n'y a donc pas lieu de mettre en œuvre la procédure d'alerte, annonce le comité. Mais la donne pourrait changer en cas de modification de l'ONDAM dans le PLFSS rectificatif actuellement en préparation. ... (Source : Annuaire-sécu)

Avis du Comité d'alerte n° 2014-2 sur le respect de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie - 27 mai 2014

HAS HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

☞ PAERPA: la HAS publie de nouveaux documents sur le plan personnalisé de santé et l'éducation thérapeutique

Alors que la ministre de la Santé a affirmé, la semaine dernière, que les patients inscrits aux programmes PAERPA (parcours de santé des personnes âgées en risque de perte d'autonomie) devraient bénéficier de

façon prioritaire du déploiement d'un DMP de deuxième génération, la Haute Autorité de santé (HAS) vient de mettre en ligne, le 26 mai, plusieurs documents et outils pratiques, notamment le plan personnalisé de santé (PPS) et le cahier des charges sur l'éducation thérapeutique. Le PPS est un plan d'actions formalisé par plusieurs professionnels de santé, sous la responsabilité du médecin traitant. Il s'agit d'un outil de concertation et de planification de la prise en charge de patients en situation complexe par plusieurs intervenants des secteurs sanitaires et sociaux. On peut retrouver, concernant le PPS sur le site de la HAS, un questionnaire d'aide à la décision d'initier un PPS ainsi qu'un modèle de PPS téléchargeable et directement utilisable, un mode d'emploi, un exemple de cas clinique illustrant la démarche du PPS, une synthèse de la démarche. Des documents qui seront néanmoins actualisés par la HAS dans les six à douze mois à venir, à la suite des retours d'expériences des régions pilotes. La HAS a aussi élaboré un cahier des charges pour l'éducation thérapeutique du patient (ETP) inscrit au PAERPA et son entourage. Un document est mis à disposition par la HAS sur son site pour les professionnels de santé. L'efficacité de l'ETP pour ce type de patientèle a été démontrée dans trois domaines (la prévention des chutes, la réduction du risque iatrogène chez les patients polymédicamentés, le traitement de la dépression). Ce travail s'inscrit dans le cadre de l'expérimentation des parcours de santé des personnes âgées en risque de perte d'autonomie, en cours dans neuf régions (Aquitaine, Bourgogne, Centre, Ile-de-France, Limousin, Nord-Pas-de-Calais, Pays de la Loire, Lorraine et Midi-Pyrénées). ... (Source: Annuaire-sécu)

Le communiqué de presse de la HAS

☞ Les hôpitaux publics à nouveau dans le rouge en 2013

Après une année dans le vert en 2012 - 27 millions d'excédents, largement dûs à des éléments exceptionnels, comme des cessions d'actifs immobiliers, les comptes des établissements de santé publics sont à nouveau en déficit en 2013 d'après les chiffres publiés mardi par le ministère de la Santé. Un déficit global qui s'est établi à 70 millions d'euros l'année dernière, mais qui ne représente que 0,1 % du total des produits des hôpitaux, souligne Jean Debeaupuis, directeur général de la DGOS au ministère. Cette perte comptable de 2013 est aussi très concentrée : 37 établissements, sur 950 au total, représentent la moitié du déficit. En 2013, les charges du personnel ont augmenté plus vite (2,8 %) que les revenus des établissements, une première depuis 2009. Cette dégradation s'explique par un " effet de ciseaux " entre les revenus et les frais de personnel, explique le ministère. Les produits versés par l'Assurance maladie, qui représentent 75 % des revenus des hôpitaux, n'ont progressé que de 2,2 %, après réintégration du FIR. Les recettes perçues auprès des patients, des complémentaires et de l'État ont de leur côté augmenté de 2,5 %. La capacité d'autofinancement a reculé de 8 % l'an dernier, alors qu'elle était déjà en baisse de 4 % en 2012. Enfin, la dette des hôpitaux a continué à progresser l'an dernier, de 1 milliard d'euros, passant à 29 milliards. La progression de l'endettement est cependant " ralentie ", en particulier grâce au recul des investissements, relève Jean Debeaupuis. Les dépenses d'investissement ont reculé de 10 % en 2013, à 5 milliards d'euros, et devraient encore baisser cette année. " La décrue devrait se poursuivre ", estime le directeur. Après des années d'investissements massifs, conséquence des plans Hôpital 2007 et Hôpital 2012, le gouvernement vise des dépenses réduites à 4,5 milliards par an en moyenne au cours des dix prochaines années. ... (Source : Annuaire-sécu)

Les hôpitaux publics sont à nouveau en perte - Le Figaro-économie

☞ Rapport annuel 2013 de la Fédération hospitalière de France

Regroupement de 1 000 hôpitaux publics et de 3 800 établissements médico-sociaux, la Fédération hospitalière de France (FHF) a mis en ligne son rapport annuel 2013 à l'occasion des Salons de l'autonomie et de la santé. Il détaille notamment les chiffres clés de la FHF et du monde hospitalier et médico-social, les faits marquants qui ont ponctué l'année, les missions et actions de la FHF et des fédérations régionales, ainsi que des données chiffrées sur la vie interne de la Fédération.

Le rapport 144 pages

☞ L'atlas des systèmes d'information hospitaliers 2014 de la DGOS

La direction générale de l'offre de soins (DGOS) a mis en ligne son atlas 2014 des systèmes d'information hospitaliers (SIH). Comme chaque année, sont compilées les données recueillies par l'observatoire des systèmes d'information de santé (oSIS), piloté par l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation, le dispositif de suivi des charges et ressources SIH et l'observatoire du référencement des éditeurs de logiciels et des intégrateurs du monde de la santé (Relims). L'édition 2014 intègre également les données de déploiement et d'usage des SIH (indicateurs Hôpital numérique), les charges et ressources mises en oeuvre par les établissements pour accompagner le déploiement des SIH, et les données de l'offre industrielle. L'atlas montre que les établissements consacrent en moyenne 1,85 % de leurs dépenses au SIH pour un montant de 1,4 milliard d'euros.

Atlas 2014 des SIH - Etat des lieux des systèmes d'information hospitaliers - mai 2014

MERCER ☞ 2e vague de l'Observatoire de la Santé YouGov pour Mercer. 57 % des salariés du privé bénéficient d'une complémentaire Santé d'entreprise

Mercer, spécialiste du conseil et services en ressources humaines, protection sociale et avantages sociaux, présente son second baromètre sur le sujet. Il révèle que les Français restent attachés à leur complémentaire santé : 57 % des sondés sont en effet couverts par une mutuelle d'entreprise obligatoire. Un attachement confirmé par un chiffre : s'ils devaient faire un choix, 6 Français sur 10 préfèreraient conserver la participation employeur à leur mutuelle à une hausse de salaire équivalente. ... Diverses mesures législatives et règlementaires bouleversent le secteur : fiscalisation de la part patronale des cotisations, généralisation des contrats collectifs à tous les salariés du privé d'ici au 1er janvier 2016, projet de plafonnement des remboursements des frais d'optique pour les contrats responsables, avec un risque de nivellement par le bas. Si les remboursements de la complémentaire santé venaient à baisser, près de 4 Français sur 10 disent qu'ils auraient alors recours à une surcomplémentaire. ... (Source : Annuaire-sécu)

Communiqué Mercer

☞ Rémunérations sur le travail en équipe: la négociation achoppe toujours sur le cadre juridique

Infirmières, kinés, médecins, sages-femmes ou encore pharmaciens se sont retrouvés le 28 mai autour de la table avec l'Assurance maladie pour une première séance de négociations sur la rémunération interprofessionnelle. Au total une cinquantaine d'organisations syndicales, représentant 18 professions participent aux débats. La première séance a été repoussée plusieurs fois, notamment en raison des divergences sur le périmètre de l'accord. Plusieurs syndicats estiment en effet que la négociation de l'accord cadre interprofessionnel (ACIP) doit se tenir avant celle des accords conventionnels

interprofessionnels (ACI). UNPS, CSMF, CNPS, SML ou la Fédération française des masseurs-kinésithérapeutes rééducateurs (FFMKR), entre autres, ont donc quitté la table des négociations puisque l'Assurance maladie insiste sur ce point. Les délégations restantes ont travaillé sur des thèmes comme la prévention et la vaccination, les sorties d'hôpital et la chirurgie ambulatoire, le dépistage du cancer colorectal, etc. Trois autres réunions préparatoires doivent encore avoir lieu, les 12 et 25 juin et le 9 juillet et une séance de signature à la mi-juillet, mais il y a peu de chances que tout soit bouclé d'ici là. ... (Source : Annuaire-sécu)

Source Le Généraliste 28 mai

HEALTH & PUBLIC HEALTH

☞ WHO urged not to class e-cigs as tobacco products

Public health specialists and researchers have asked the World Health Organisation to "resist the urge to control and suppress e-cigarettes".

An open letter to the WHO has been signed by 53 researchers, including Robert West, professor of health psychology and director of tobacco studies at UCL, and others who have been involved in advising the National Institute for Health and Care Excellence (NICE). They argue that products such as e-cigarettes ”could be among the most significant health innovations of the 21st Century - perhaps saving hundreds of millions of lives”.

The WHO has previously suggested that it views e-cigarettes in the same class as traditional tobacco products, but the authors of the letter argue that “regulators should avoid support for measures that could have the perverse effect of prolonging cigarette consumption. We are deeply concerned that the classification of these products as tobacco will do more harm than good”.

Speaking to the BBC, Prof West said e-cigarettes are "orders of magnitude safer" than tobacco cigarettes, saying that “we need to weigh up the benefits of fewer people smoking against the risk of electronic cigarettes leading to more people starting to smoke”. … (Source: PharmaTimes)

☞ L’avis du Haut Conseil de la Santé publique (HCSP) sur la cigarette électronique a été publié

« Oui » … La cigarette électronique peut être considérée comme « un outil de réduction des risques du tabagisme, dès l’instant où le fumeur de tabac a recours à l’e-cigarette pour arrêter de fumer », indique l’avis.

Mais … Au vu de l'analyse de la littérature internationale sur le sujet, le HCSP conclut, pour l'instant, qu'il n'y a « pas d'efficacité significativement plus importante par rapport aux substituts nicotiniques ». Et, d'ailleurs, précise François Bourdillon, président de la commission prévention du HCSP : « pour l'heure, il n'y a pas de preuve que l'e-cigarette conduise à l'arrêt du tabac, car la majorité des utilisateurs vapote et fume en même temps ».

Verdict : « la cigarette électronique pourrait avoir un faible impact sur la morbidité liée au tabac si les vapoteurs continuent à en fumer simultanément ».

Par ailleurs, le Haut Conseil de la Santé publique met en garde sur « le risque d'entrée en addiction nicotinique des adolescents et leur détournement vers le tabagisme ». Le HCSP pointe aussi le risque de la re-normalisation du tabagisme et de l'usage de nicotine sous toutes ces formes, en particulier, insiste l'avis du HCSP, « dès lors que de puissants intérêts commerciaux s'emparent de cet outil ».

Le HCSP recommande, entre autres, une observation périodique des modes de consommation ainsi que du sevrage et invite les établissements publics à inscrire l'interdiction du vapotage dans leur règlement intérieur.

Cet avis va-t-il peser dans sur les décision de Marisol Touraine quant au cadre réglementaire de la cigarette électronique ? C'est en tout cas la MILDT qui a annoncé l'avis : sa présidente Danièle Jourdain-Menninger avait saisi le HCSP suite à l'enquête de l'OFDT sur la cigarette électronique (voir Lemondedutabac du 13 février). … (Source : LeMondeDuTabac)

Notre analyse : La cigarette électronique est plébiscitée par les fumeurs qui veulent arrêter de fumer. C'est un fait. Beaucoup d'entre eux ont tenté sans succès d'autres méthodes. Certes, la cigarette électronique contenant de la nicotine n'a pas encore fait la preuve de sa supériorité sur les substituts nicotiniques classiques (un étude australienne tend seulement à le laisser penser, faute de puissance suffisante). Rappelons toutefois que la cigarette électronique contenant de la nicotine associe à la fois l'effet nicotinique et celui de « la gestuelle » ; c'est ce qui plait aux fumeurs. Il existe également des cigarettes électroniques sans nicotine dont l'efficacité reposerait sur « la gestuelle » seule. Quoiqu'il en soit, même si dans une majorité de cas le sevrage tabagique n'était que partiel, la cigarette électronique permettrait de diminuer la consommation de tabac qui tue tout de même 70 000 personnes par an en France. C'est comme si la population d'une ville de taille moyenne disparaissait chaque année. Ce serait déjà un succès. Pourquoi demander davantage à la cigarette électronique qu'aux autres méthodes de sevrage dont l'intérêt en terme de morbidité et de mortalité est loin d'être établi ? Pourquoi lui laisser un statut par lequel n'importe qui peut vendre ce produit sans garantie de qualité et de sécurité ? Attend-on un accident grave pour discréditer un produit qui fait une quasi-unanimité chez les fumeurs qui veulent se sevrer et qui génère un taux élevé d'observance même chez ceux qui continuent de fumer ... beaucoup moins ? Pourquoi ne pas valider le statut de dispositif médical de la cigarette électronique sans nicotine et celui de médicament lorsqu'elle contient de la nicotine, dès lors que le titulaire aura apporté la preuve de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité (même partielle), de son produit sur le sevrage ? Le fléau que représente le tabagisme ne mérite-t-il pas qu'on considère le sujet au-delà d'intérêts partisans, y compris ceux de l'Etat, ou au-delà de la limite de ses aspects strictement juridiques ? Pour une fois, la France ne serait plus parmi les derniers de la classe en santé publique. (Y. Tillet)

☞ Dramatic Jump in e-Cigarette Advertising Aimed at Youth

e-Cigarette companies have substantially increased their advertising to a broad television-viewing audience, resulting in an incredibly dramatic jump in exposure of its products to both teens and young adults, new research shows.

A study of Nielsen records showed that exposure to e-cigarette television ads increased by 256% from 2011 to 2013 for youth between the ages of 12 and 17 years, and increased by 321% for those between the ages of 18 and 24 years.

In addition, these ads appeared on programs ranked among the 100 highest rated for youth during the 2012-2013 season. Interestingly, more than 80% of these ads in 2013 were driven by a campaign for Blu eCigs alone.

"Unlike in the early days of e-cigarette advertising, it seems that television ads have been consolidated by very few e-cigarette brands," lead author Jennifer Duke, PhD, researcher and senior public health analyst at RTI International in Research Triangle Park, North Carolina, told *Medscape Medical News.*

"This is really the first study that extensively analyzes these trends in exposure to e-cigarette advertising," added Dr. Duke.

The investigators note that although research on the health risks of e-cigarettes has been mixed, "television advertising may be promoting beliefs and behaviors that pose harm to the public health."

The study is published in the June issue of *Pediatrics*. … (Source: Medscape)

☞ Plan anti-tabac: les 3 mesures chocs de Marisol Touraine

La ministre de la Santé doit annoncer le 17 juin une série de mesures de lutte contre le tabagisme, dont la mise en place du paquet de cigarettes neutre et l'interdiction de la cigarette électronique dans les lieux publics.

Le projet de loi "*relatif à la politique de santé, qui devrait être discuté au Parlement à l'automne*", prévoirait notamment:

· La mise en place du paquet de cigarettes neutre, également appelé paquet générique.

· De rendre possible un nouveau type d'action de groupe ouverte aux fumeurs, inspiré des "*class actions*" américaines, afin de "*franchir une nouvelle étape dans le droit des malades*", explique une source proche du dossier au quotidien.

· D'interdire "*l'utilisation de la cigarette électronique*" dans les lieux public.

(Source : LaTribune)

☞ Qualité des services rendus par un Centre hospitalier universitaire: le point de vue de médecins généralistes

Objectif: en France, l'interface entre les soins primaires et les soins hospitaliers est la principale fracture de l'offre de soins. L'objectif de cette étude était de recueillir l'opinion des médecins généralistes, sur la qualité du service rendu par un hôpital et sur leurs relations avec les équipes hospitalières.

Méthodes: il s'agissait d'une enquête par questionnaire auto-administré, adressé par voie postale aux médecins généralistes du territoire de santé du Centre hospitalier universitaire de Grenoble.

Résultats: parmi les 778 médecins généralistes inclus dans l'étude, 327 (42%) ont renvoyé un questionnaire exploitable. L'indicateur de satisfaction globale obtenait une note moyenne de 55,5/100. Le score le plus élevé (66/100) était attribué à l'indicateur portant sur les soins dispensés aux patients. Venaient ensuite les indicateurs portant sur la continuité des soins (45/100) et sur l'accès aux soins (43,9/100). Les scores les plus faibles concernaient le courrier d'hospitalisation (35,9/100), la préparation de la sortie (29,3/100) et leur difficulté majeure à joindre les médecins hospitaliers (20,2 % d'avis favorables). Ils n'étaient pas satisfaits des délais de transmission des informations (17,1 %) et considéraient que les médecins hospitaliers ne les faisaient pas participer aux décisions concernant leurs patients (4,6 %).

Conclusion: les communications entre médecins généralistes et hospitaliers ne sont pas satisfaisantes, mais des pistes pour l'amélioration de l'interface ville-hôpital ont été identifiées et proposées.

Article en PDF

☞ Health services should be small and local: NHS chief Stevens

Simon Stevens, the new chief executive of NHS England, says the service needs to return to treating more patients in their local communities, and learn from countries such as Sweden, Holland and the USA to bolster care around small hospitals.

Speaking to the *Daily Telegraph* ahead of a major speech to the NHS Confederation's conference in Liverpool on Wednesday, he said that most of western Europe has hospitals which are able to serve their local communities, "without everything having to be centralised". He added that the service needs to abandon a fixation with "mass centralisation" and instead invest in community services to care for the elderly.

Mr Stevens told the newspaper that "the single most important question facing us is how do we best support older people? Two-thirds of hospital patients are over retirement age." However, "you cannot have a modern health service that is not treating older patients with dignity and compassion, supporting them at home and ensuring targeted prevention".

He argues that the system of care outside hospitals is too complex, with too much duplication and too many gaps for patients to fall through, he suggests. "There is a big opportunity to reorganise that so it meets the needs of those at home. At the moment it is too complicated and too fragmented. If you were starting from scratch you would not design community services like that." … (Source: PharmaTimes)

☞ New MS Database Could Transform Patient Care, Research

Multiple sclerosis (MS) experts are planning to launch a new national database along the lines of the tremendously successful Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative (ADNI).

With funding from the pharmaceutical industry, the North American Registry for Care and Research in MS (NARCRMS) will be an open-source database with information available to clinicians, patients, and pharmaceutical companies.

The "totally novel" database promises to provide "a vast amount of information" that will "transform care and transform research," giving clinicians a much broader understanding of the disease, said Kottil W. Rammohan, MD, professor, clinical neurology, University of Miami, Florida, during a lecture here at the 6th

Cooperative Meeting of the Consortium of Multiple Sclerosis Centers (CMSC) and the Americas Committee for Treatment and Research In Multiple Sclerosis (ACTRIMS).

In return for providing funding, pharmaceutical companies will have access to information updated daily in real time that will "help define better drugs," said Dr. Rammohan.

The new database will be connected to a patient-reported database called NARCOMS, which includes 30,000 patients. … (Source : Medscape)

☞ Cancer du poumon: l'haleine, un outil de dépistage?

L'analyse de notre haleine pourrait-elle servir de détecteur de cancer? C'est ce que suggèrent les travaux de Fred Hirsch et de ses collaborateurs de l'école de médecine de l'Université du Colorado. Présentée lors de la cinquantième réunion de l'ASCO, cette étude montre qu'il serait possible de révolutionner totalement le dépistage et le diagnostic du cancer du poumon. En effet, grâce à un simple test, un médecin pourrait identifier rapidement un patient touché par une tumeur pulmonaire ou une autre maladie des voies respiratoires, telle que la broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO).

Peu coûteux et non invasif, le dispositif mis au point par l'équipe de Fred Hirsch permettrait non seulement un dépistage précoce, mais aussi de connaître le stade d'évolution de la tumeur.

Pour cela, le patient n'aura qu'à gonfler un ballon fixé à une sonde de nanoparticule d'or. Les particules ainsi récoltées par le capteur seront analysées et il sera ainsi possible de donner la composition en composés organiques volatils de l'air que l'on expire. Leur étude permettra ainsi de dépister les personnes touchées par des maladies pulmonaires. Par ailleurs, un suivi de la composition des particules présentes dans l'haleine des patients permettra de savoir comment ce dernier réagit aux traitements. … (Source: InformationHospitalière)

☞ Tanning Beds Must Carry Skin Cancer Warning -- U.S. FDA

The U.S. Food and Drug Administration is strengthening its regulation of tanning beds, which have been shown to increase the risk of skin cancer.

The FDA, which is reclassifying sun lamp products from low risk to moderate risk, said on Thursday that in future sun lamp manufacturers must seek approval before they market a new product.

In addition, tanning beds must carry a visible warning against their use in people under the age of 18. Warnings about the risk of skin cancer must be included in any user instructions, brochures or marketing materials on the internet.

The requirement that beds carry a label warning against use in young people does not carry any legal weight and salon owners would not face fines if they allowed under 18-year-olds to use them.

Some dermatologists and public health advocates had argued for an actual restriction, which would have carried penalties for violators.

"We applaud the FDA for taking this important first step," Dr. Brett Coldiron, president of the American Academy of Dermatology, said in a statement. "However, we recognize that there is still more work to be done to protect the public from these dangerous devices."

A study by the American Academy of Dermatology found that people exposed to ultraviolet radiation from indoor tanning faced a 59% higher risk of melanoma.

Dr. Jeffrey Shuren, director of the FDA's Center for Devices and Radiological Health, said repeated UV exposure from sun lamp products poses a risk of skin cancer for all users, "but the highest risk for skin cancer is in young persons under the age of 18 and people with a family history of skin cancer." … (Source : Medscape)

☞ Articulation entre santé au travail et santé publique: une illustration au travers des maladies cardiovasculaires

Dans le prolongement d'un premier rapport publié en juillet 2013 (" Interactions entre santé et travail "), l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) a diffusé, le 23 mai 2014, un rapport qui poursuit l'examen de l'articulation entre santé au travail et santé publique, au travers de l'exemple des maladies cardiovasculaires (MCV). Constatant que certains facteurs de risque de MCV sont de nature professionnelle (agents chimiques, stress ainsi que contraintes physiques et organisationnelles), l'Inspection appelle à ce que les démarches de prévention des risques professionnels menées en entreprise prennent en compte ce type de maladie et que la prévention des MCV fasse aussi partie du prochain plan santé au travail. Plus généralement, pour l'Inspection, l'entreprise est un lieu de prévention, laquelle doit articuler santé au travail et santé publique. Tout en relevant les obstacles à la mise en œuvre des politiques de prévention et à la promotion de la santé en entreprise, notamment la pénurie de médecins du travail et l'évolution des modes de travail, elle propose un certain nombre d'orientations pour repenser les jeux d'acteurs et mieux articuler santé publique et santé au travail afin d'aider à faciliter le maintien en emploi des salariés. ... (Source : Annuaire-sécu)

Le rapport IGAS avril 2014 - 119 pages

IRDES
Institut de recherche et documentation en économie de la santé

☞ L'accès aux soins dentaires, ophtalmologiques et gynécologiques des personnes en situation de handicap en France

Peu d'études françaises ont jusqu'à présent analysé la question du recours aux soins des personnes en situation de handicap. Les enquêtes Handicap, Santé, Ménages (HSM) et Institutions (HSI) réalisées par la Drees et l'Insee en 2008-2009 ont en partie comblé le manque de données sur le handicap. L'IRDES dans son dernier Questions d'économie de la santé présente le premier volet d'une étude sur le recours aux soins de la population en situation de handicap. Il explore, avec les données de l'enquête HSM de 2008, trois soins médicaux courants au sein d'une population âgée de 20 à 59 ans : les soins dentaires, ophtalmologiques et gynécologiques. L'analyse repose sur deux indicateurs définissant le handicap : les limitations fonctionnelles (limitations motrices, cognitives, visuelles ou auditives) et la reconnaissance administrative du handicap, mesurée par l'accès à des prestations, allocations, emplois ou droits spécifiques. Cette première étude met en évidence un moindre accès aux soins dentaires et gynécologiques des personnes en situation de handicap, quel que soit l'indicateur de handicap utilisé. En revanche, elle ne montre pas de problème d'accès aux soins ophtalmologiques. Une concentration des inégalités d'accès aux soins courants est observée chez les personnes relevant de l'AAH, qui cumulent des revenus plus faibles que les allocataires des pensions et rentes d'invalidité et ne bénéficient pas de la prise en charge à 100 % de leurs soins. D'autres études sur le handicap suivront, analysant le recours à d'autres soins, en particulier préventifs, ainsi que l'accès aux soins des personnes prises en charge en institution. ... (Source : Annuaire-sécu)

IRDES Questions d'économie de la santé n° 197 - avril 2014

☞ Strongest Cardiology Guideline Recommendations Last Longer

In a study examining how the two most recent versions of major cardiology clinical practice guidelines changed over time, researchers report that recommendations based on multiple randomized trials were the most durable[1]. They looked at 600 class 1 recommendations in 11 **American College of Cardiology** (ACC)/**American Heart Association** (AHA) clinical practice guidelines.

Four out of five class 1 recommendations were retained. The odds that a recommendation was not retained—ie, it was reversed, downgraded, or omitted—were more than three times greater for a recommendation based on one randomized trial, observational data, or expert opinion as opposed to one based on multiple randomized controlled trials.

"For policy makers and clinicians, deciding to make policies on practices and treatments that are supported by multiple randomized trials seems a safer thing to do . . . in terms of their durability," **Dr Mark D Neuman** (University of Pennsylvania, Philadelphia, PA) told **heart*wire***.

It would be helpful for clinicians and policy makers if the reasons that a recommendation was downgraded, reversed, or omitted were included in the update, which was not always the case, he added. Only a small fraction of these changes were explained in focused updates, he added.

The article was published in the May 28, 2014 issue of the *Journal of the American Medical Association*. … (Source: Medscape)

☞ Tamoxifen for 10 Years an Option: ASCO Guideline Update

Women with stage I to III hormone receptor–positive breast cancer should consider taking tamoxifen for 10 years, the American Society of Clinical Oncology (ASCO) says in a clinical practice guideline focused update.

"This update was prompted by emerging data demonstrating that longer durations of tamoxifen — up to 10 years — are more effective than shorter durations at preventing cancer recurrence and improving breast cancer survival," Harold J. Burstein, MD, PhD, co-chair of ASCO's expert panel that wrote the guideline update, told *Medscape Medical News.*

"Clinicians should consider longer durations of adjuvant endocrine therapy, up to a total of 10 years, for many patients," advised Dr. Burstein, breast oncologist at the Susan F. Smith Center for Women's Cancers at Dana-Farber Cancer Institute in Boston, Massachusetts.

The option of 10 years of tamoxifen therapy is recommended for both premenopausal women and postmenopausal women, although the latter also have the option of taking a sequence of tamoxifen and aromatase inhibitor therapy, Dr Burstein commented. Aromatase inhibitors are not recommended for premenopausal women.

Another co-chair of the expert panel, Jennifer Griggs, MD, MPH, from the University of Michigan in Ann Arbor, emphasized that it was important for clinicians and patients to discuss the trade- offs between potential risks for side effects and potential benefits of taking adjuvant endocrine therapy for up to 10 years.

"As with many decisions in breast cancer, the decision about extending adjuvant therapy is a shared one in which informational support is critical," she told *Medscape Medical News.* … (Source: Medscape)

☞ Mélanome: l'immunothérapie, un traitement d'avenir?

Les équipes de recherche spécialisées en cancérologie étudient de plus en plus des voies innovantes afin de lutter contre cette tumeur particulièrement agressive. C'est dans ce contexte que trois essais cliniques en immunothérapie, menés par des chercheurs de l'Institut Gustave Roussy ont été menés. Les premières données, qui viennent d'être présentées à l'ASCO 2014, montrent que ces nouvelles approches basées sur la stimulation du système immunitaire permettraient de lutter efficacement contre les cellules tumorales du mélanome et ainsi d'augmenter l'espérance de vie des patients.

Dirigé par Alexander Eggermont et ses collaborateurs, l'un des essais cliniques consistait à injecter 950 patients atteints d'un mélanome à un stade avancé de l'Ipilimumab, un anticorps déjà autorisé par l'agence américaine des médicaments (FDA). D'après les informations fournies par les chercheurs, ce traitement a permis de réduire de 25 % les risques de décès et de limiter les rechutes. Par ailleurs, cette stratégie thérapeutique pourrait être utilisée avec un certain succès chez les patients inopérables ou à un stade très avancé.
Le deuxième essai clinique, conduit par Antoni Ribas, a été mené sur 411 malades souffrant d'un mélanome invasif, qui ont chacun reçu comme traitement un tout nouvel anticorps, nommé MK-3475. Financé par les laboratoires Merck, ce travail a montré chez 40 % des participants une régression durable de leur cancer. Devant de tels résultats encourageants, la FDA étudieraient actuellement la mise sur le marché de ce dernier, bien que l'essai soit de phase I.

Enfin, la dernière expérience a permis de tester sur 94 malades souffrant d'un mélanome inopérable l'impact de la combinaison de deux anticorps, le Yervoy et le Nivolumab. Très vite, les chercheurs ont constaté un doublement de la survie des patients. … (Source: InformationHospitalière)

☞ Warfarin for Long-term Psychosis Remission?

Warfarin has been linked to a decrease in and even long-term remission of psychotic symptoms in patients with schizophrenia, preliminary research suggests.

A study examining adults at an anticoagulation clinic for deep venous thrombosis (DVT) showed that 5 patients who also had schizophrenia and who received long-term treatment with warfarin for recurrent DVT achieved full psychosis remission. In addition, these patients remained free of any psychotropic medication for 2 to 11 years.

The investigators note that the underlying mechanism could be tissue-plasminogen activator (tPA), a protein that not only promotes the dissolution of blood clots but also plays a role in neurogenesis after severe stress.

"Our findings suggest that normalization of [tPA] function may induce long-term remission of psychotic symptoms," they write.

However, lead author Silvia Hoirisch-Clapauch, MD, a hematologist specializing in vascular medicine at the Federal University of Rio de Janeiro in Brazil, told *Medscape Medical News* that she is not (yet) suggesting that psychiatrists should start prescribing warfarin for these patients.

"What we found seems to make sense, but we need other scientists to help us to search for markers in a population with schizophrenia that is medication naive," said Dr. Hoirisch-Clapauch. She added that larger studies, including randomized controlled trials, are also needed to clarify exactly how and if anticoagulation should be used in the treatment of psychosis.

The findings were presented here at the American Psychiatric Association's (APA's) 2014 Annual Meeting. … (Source: Medscape)

☞ Practice-Changing Results for Metastatic Prostate Cancer

For patients with metastatic hormone-sensitive prostate cancer, upfront chemotherapy with docetaxel, given at the same time as hormone therapy instead of later, prolongs survival. This finding, from the ECOG E3805 CHAARTED trial, is being described as "practice-changing" and "transformative".

"This is one of the biggest improvements in survival we have seen in a trial involving patients with an adult, metastatic solid tumor," said lead investigator Christopher Sweeney, MD, from the Dana-Farber Cancer Institute in Boston. "The benefit is substantial and warrants this being a new standard treatment for men who have high-extent disease and are fit for chemotherapy."

The results were highlighted during a press briefing here at the American Society of Clinical Oncology® (ASCO).

"In prostate cancer, I am not aware of a historic study that ever offered up this magnitude of improvement in survival, said ASCO president Clifford Hudis, MD, during the press briefing. "Quite frankly," he said, "across all of solid tumors, this is an almost unprecedented improvement in median survival."

"These results demonstrate how we can use old tools in new and more powerful ways to improve and extend patients' lives," Dr. Hudis explained.

These are "big time data that will have a strong impact on a small subset of men with metastatic prostate," said Andrew Armstrong, MD, associate professor of medicine and surgery at the Duke Cancer Institute in Durham, North Carolina. … (Source: Medscape)

☞ Death Due to 'Unnatural' Causes More Common in Diabetes

Unnatural deaths are more common among people with diabetes, at least in Sweden, according to the results of a new study.

The findings represent the first comprehensive national epidemiologic study of unnatural death in diabetes and were published online May 21 in *Diabetes Care* by Roger T. Webb, PhD, a senior research fellow at the Centre for Suicide Prevention, University of Manchester, United Kingdom, and colleagues from Sweden.

The researchers found increased risks for death from unnatural causes, including suicide, accidents, and even homicides, among people with both type 1 and type 2 diabetes. They also show that the fatalities occurred at a younger age among diabetes patients than in the general population.

"Various causes of unnatural death, in particular deliberate and accidental poisonings, occur more frequently among diabetic patients. Before preventive strategies can be implemented, a deeper understanding of the risk factors and causal mechanisms explaining the marked elevations in risk is needed," Dr. Webb and colleagues write.

Asked to comment, Laura N. McEwen, PhD, senior epidemiologist at the University of Michigan, Ann Arbor, told *Medscape Medical News*, "I have not seen this type of evaluation before, and it is very interesting. Much work would need to be done to figure out why people with diabetes are at higher risk."

Dr. McEwen, who has done extensive research on mortality in diabetes, added: "Certainly more depression in patients with diabetes could lead to more suicide and self-poisoning. And hypoglycemia and/or neuropathy could be a factor in transportation accidents and accidental falls. But I do not see the connection between having diabetes and other accidents, homicide, and iatrogenic effects." … (Source: Medscape)

☞ Number of drugs prescribed for alcoholism leaps 79% in a decade

The number of drugs prescribed for treating alcohol dependence in England has shot up 79% in just a decade, as their cost to the NHS tops £3 billion for the first time.

According to a report by the Health and Social Care Information Centre, almost 184,000 prescription items were dispensed in primary care and NHS hospitals in 2013, marking a rise of 3.1% (178,000) on the previous year and a 78.9% on ten years ago (103,000).

The two main drugs prescribed for the treatment of alcohol dependence are Campral (acamprosate calcium) and Antabuse (disulfiram), and earlier this year saw Lundbecks's newcomer Selincro (nalmefene) - the first drug approved specifically for reducing alcohol consumption - hit the market.

The Net Ingredient Cost (NIC) of these prescription items in 2013 was £3.13 million, which is an increase of £200,000 since 2012 and just over double the NIC in 2004 of £1.51 million. … (Source: PharmaTimes)

☞ Hospital admissions for allergies jump 8% in a year

NHS hospitals in England have seen a near 8% rise in admissions relating to allergies in just one year, rising to 20,320 in the 12 months to February 2014, fresh data from the Health and Social Care Information Centre show.

According to the report, 62% (12,560) of admissions due to allergic reactions were classed as emergencies, which marks a 6.2% rise on the same period last year, with nearly one in five (4,070) of admissions now for anaphylactic reactions, up 9.9%.

Also, the figures show that babies and infants up to four years old are more likely to be admitted than other age groups, and that the danger is higher in boys than girls of this age.

Admissions for allergic rhinitis also jumped 10.9% in males and 13.3% in females over the period, marking significant increases in a relatively short period of time. … (Source: PharmaTimes)

☞ CDC Announces False Alarm on MERS Transmission

An Illinois man once thought to have been infected with the Middle East Respiratory Syndrome coronavirus (MERS-CoV) after he was exposed to an infected business associate never had the virus after all, the Centers for Disease Control and Prevention (CDC) said today.

On May 17, the CDC announced that the Illinois man had tested negative for an active infection by way of a polymerase chain reaction assay. However, serological testing showed him to be apparently positive to MERS-CoV antibodies, suggesting a past infection.

Today, the CDC explained that its preliminary diagnosis, which was always hedged as ostensible, was based on the first 2 in a series of 3 different serological tests for the MERS virus. These initial tests — the enzyme-linked immunosorbent assay and the immunofluorescent assay — are faster than the third and final one, the neutralizing antibody assay, but are not as definitive, according to the CDC.

The results of the neutralizing antibody assay for the Illinois man, taken together with the earlier tests, persuaded the CDC that the man had never been infected.

The Illinois man had face-to-face contact with an infected healthcare worker from Saudi Arabia — the hotbed of the MERS outbreak — who traveled in April to Indiana, where he was hospitalized on April 28 and discharged May 9. After the Illinois man was initially diagnosed with a past infection, he was instructed to wear a mask and avoid crowds as a precaution. The CDC also tested his family members and coworkers for the virus, which did not turn up.

At a news conference today, David Swerdlow, MD, the CDC's point person on MERS-CoV, said his agency had not jumped the gun when it announced the preliminary test results on the Illinois man earlier this month but, instead, had played it safe, given that the virus has a 30% mortality rate. The CDC, he said, would continue to act on such initial findings in the future, even though they might prove to be in error down the road.

"We can't wait for all the test results to take public health action," said Dr. Swerdlow. "We have to be absolutely certain we are protecting the public." … (Source: Medscape)

☞ Obesity Epidemic Is Global, New Study Confirms

The obesity epidemic extends well beyond the developed world, according to the findings of a new global review. Most startling of all is the fact that no country appears to have made any inroads to tackling this scourge.

Between 1980 and 2013, the combined prevalence of overweight and obesity worldwide rose by 27.5% in adults and 47.1% in children, a new analysis of the Global Burden of Disease Study 2013 shows.

"Obesity has become a major global health challenge. Not only is obesity increasing, but no national success stories have been reported in the past 33 years. Urgent global action and leadership are needed to help countries to more effectively intervene," write Marie Ng, PhD, of the Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME), University of Washington, Seattle, and colleagues. They report their findings in an article published online May 28 in the *Lancet*. … (Source: Medscape)

☞ De l'effet anti-carie du vin rouge

En étudiant l'impact du vin rouge et de ses composants sur la santé buccale, María Victoria Moreno-Arribas et ses collaborateurs de l'Institut espagnol d'investigations des sciences de l'alimentation et de l'université de Zurich ont montré que les polyphénols, contenus dans ce type de boisson, ralentissent le développement du film bactérien qui se fixe sur les dents. Ce dernier se dépose sous forme de plaques qui favorisent la synthèse de sucre et entraînent à terme l'apparition de caries, de gingivites, et sont peut être à l'origine d'un déchaussement dentaire.

Pour en arriver à cette conclusion, les chercheurs espagnols et suisses ont cultivé des bactéries dans un milieu proche de l'environnement buccal avant de les plonger dans différents liquides : vin rouge ; vin rouge sans alcool ; vin rouge mélangé à un extrait de pépins de raisin ; de l'eau et de l'éthanol à 12 %. Les résultats ont montré que seuls les liquides contenant du vin rouge étaient efficaces et permettaient de réduire le développement bactérien.

Forte de ces données, l'équipe de María Victoria Moreno-Arribas envisage de mettre au point des dentifrices et des bains de bouche à base des polyphénols contenus dans le vin rouge. … (Source: InformationHospitalière)

☞ Sports-related Injuries Can Cause Isolated Renal Trauma

Boxers are not the only athletes who take blows to the kidneys; recreational athletes such as cyclists, skiers, and snowboarders can also sustain isolated high-grade renal trauma, investigators have found.

Emergency department clinicians and surgeons should be aware that patients who sustain a sports-related injury might have high-grade renal trauma in the absence of injury to other organ systems, said Jeffrey Redshaw, MD, a research fellow in the division of Urology at the University of Utah School of Medicine in Salt Lake City.

Dr. Redshaw presented results from the retrospective study here at the American Urological Association (AUA) 2014 Annual Scientific Meeting.

To test their hypothesis that sports-related renal trauma can produce high-grade renal injuries not associated with polytrauma, Dr. Redshaw and his colleagues conducted a retrospective review of adult patients treated for renal trauma at their center from 2005 to 2011.

Injuries were categorized as being related or unrelated to sports. Renal trauma sustained during a sporting activity but caused by a nonsport event, such as a bicyclist being struck by a car or a skier colliding with a snowmobile, was counted as a nonsport injury.

The researchers identified 138 patients with a grade III to V injury on the American Association for the Surgery of Trauma (AAST) kidney injury scale; 42 were sports-related and 96 were not.

Overall, men were more likely than women to sustain kidney injuries (61.1 vs 38.9; $P < .001$). In particular, men were more likely to sustain sports-related injuries (90.5 vs 9.5; $P < .001$), possibly because of their testosterone-fueled aggression and risk-taking activities, said Dr. Redshaw. … (Source: Medscape)

☞ Online Sex Supplements Linked to Serious Psychoactive Effects

Ingredients in sexual enhancement products advertised and sold online are associated with several serious psychoactive effects, new research shows.

A review of 108 Web sites and other online resources showed that the most common of these products contained the active ingredients yohimbine, maca, ginkgo biloba, and/or horny goat weed. These 4 substances were linked to the induction of anxiety, panic, mood changes, hallucinations, and/or addictive behaviors.

"There are different compounds that have sexual enhancement properties, but they can also have psychiatric effects, such as acting as a stimulant or predisposing someone for a manic episode," Giovanni Martinotti, MD, PhD, from the Department of Neuroscience and Imaging at the G. d'Annunzio University in Chieti-Pescara, Italy, told *Medscape Medical News.*

The researchers note that they wanted to raise public awareness about the adverse effects of these products, most of which are not regulated. In addition, they suggest that clinicians should ask their patients about use, especially because additional adverse reactions can occur when mixed with psychiatric medications.

"The possible impact on population health, particularly among subjects with psychiatric disorders, who are usually at risk for sexual dysfunction, may be significant," they write.

The results were presented here at the American Psychiatric Association's (APA's) 2014 Annual Meeting. … (Source: Medscape)

☞ 'Love Addiction': Biology Gone Wrong?

"Love addiction," a condition characterized by severe pervasive and excessive interest toward a romantic partner, may actually be a form of attachment disorder, new research suggests.

A new literature review of studies using the terms "love addiction," "pathological love," and "behavioral addiction" showed possible involvement of the brain reward dopaminergic system as well as attachment-related biological systems.

"We wondered where does love, a feeling of well-being, devolve into addiction? And what might be the criteria for love addiction and its destructive and dysfunctional behaviors?" asked Vineeth P. John, MD, associate professor of psychiatry and behavioral health at the University of Texas Health Science Center in Houston, during a press briefing here at the American Psychiatric Association 2014 Annual Meeting.

Still, he told *Medscape Medical News* that it is important not to medicalize normal, albeit deep, love. Instead, clinicians should be concerned if patients stay in a relationship despite danger or if have severe pining long after a breakup despite knowing the relationship is over.

"There is an urgent need for a better conceptualization of [love addiction] from a nosological and neurobiological perspective," the investigators note.

"This would be the first step in devising controlled studies aiming at properly assessing the efficacy of different psychosocial and pharmacological interventions in the treatment of this intriguing condition." … (Source: Medscape)

☞ Cynicism Linked to Dementia

A high level of cynical distrust — for example, believing that no one cares much what happens to you and that it's safer not to trust anybody — is associated with a higher risk for dementia, and the association is not entirely explained by depressive symptoms, a new study shows.

Although researchers also found a link between cynical distrust and mortality, this was nonsignificant after adjustment for behavioral factors, self-reported health status, and especially socioeconomic background.

Along with previous evidence, the current results suggest that life view and personality can affect a person's health.

"The findings of this study propose that psychosocial and behavioral risk factors may be modifiable targets for prevention of dementia," the researchers, with senior author Anna-Maija Tolppanen, PhD, Department of Neurology, University of Eastern Finland, Kuopio, conclude. "It may thus be possible to improve life quality by attempting to change people's attitudes to a more positive direction."

The study, with first author Elisa Neuvonen, also with the Department of Neurology at the same institution, was published online May 28 in *Neurology*. … (Source: Medscape)

☞ Brain Abnormalities Linked to 'Internet Addiction'

Mounting research points to the potentially devastating effects of Internet addiction, especially in adolescents.

A new literature review of 13 published articles showed that people with Internet addiction disorder (IAD), especially those addicted to Internet gaming, tend to have certain brain abnormalities.

The results were presented here at the American Psychiatric Association's 2014 Annual Meeting. … (Source: Medscape)

http://www.who.int/en/

☞ **Base de données médicament • Cardiologie • Contraception • Insuffisance rénale • Neurologie – Virologie • Pneumologie • Urologie** (Source : HAS)

☞ **EUROPEAN JOURNAL OF PUBLIC HEALTH**

http://eurpub.oxfordjournals.org/content/current

Volume 24 Issue 3 June 2014

- ✓ Editorial
- ✓ Viewpoints
- ✓ Commentaries
- ✓ Socioeconomic inequalities
- ✓ Economic crisis
- ✓ Work and health
- ✓ Tobacco control
- ✓ Alcohol policy
- ✓ Miscellaneous
- ✓ European Public Health News

☞ **HEALTH AFFAIRS** http://www.healthaffairs.org/

Vol. 33 No 5, May 2014

US Hospitals: Responding To An Uncertain Environment

- ✓ From the Founding Editor
- ✓ Entry Point: Payment Paradox
- ✓ Hospitals And The Recession
- ✓ 'Focused Factory' Model
- ✓ Physician Practices At Hospitals
- ✓ Ambulatory Surgery Centers
- ✓ Disparities In Readmissions
- ✓ Emergency Dept Profits To Grow
- ✓ ACA And Uncompensated Care Costs
- ✓ Health Spending By Age And Gender
- ✓ Treatment Cost Increases 1980-2006
- ✓ Illegal Immigrants And Healthcare Use

CAMBRIDGE JOURNALS ☞ **HEALTH ECONOMICS, POLICY and LAW**

http://journals.cambridge.org/action/displayJournal?jid=HEP

MANAGED Care

http://www.nxtbook.com/nxtbooks/medimedia/managedcare_201403/src/forms/iframe_mar.html#/0

☞ Le Panorama de l'actualité Internet dans le domaine de la Sécurité sociale

- Archives et formulaire d'abonnement en ligne sur le site

☞ *Rubrique* Pratiques et organisation des soins

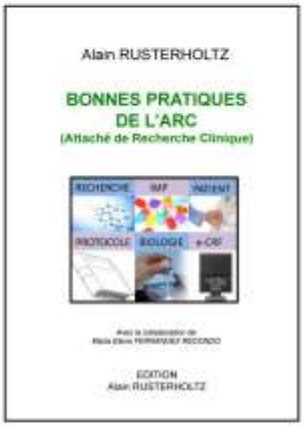
Sommaire 2-2014

Accès à toute la rubrique en texte intégral

LIVRES INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

Bonnes Pratiques de Management
applicables à l'industrie pharmaceutique
2009. Format A5 . 216 pages. 20 € TTC

Bonnes Pratiques
de Marketing Pharmaceutique
2012. Format A5 . 252 pages. 20 € TTC



Bonnes Pratiques de l'ARC
(Attaché de recherche clinique)
2013. Format A5 . 216 pages. 20 € TTC

Gai rire !
(Histoires drôles sur les pathologies, les médicaments et l'industrie pharmaceutique)
2014. Format A5 . 112 pages. 20 € TTC

Disponibles uniquement chez l'auteur
Bons de Commandes : www.alainrusterholtz.com
Pour une commande spéciale : alain.rusterholtz@wanadoo.fr

Hogan Lovells

☞ PAROLES D'EXPERT

☞ Produits et substances chimiques : future source de contentieux?

Sylvie Gallage-Alwis

Avocat à la Cour / Solicitor in England & Wales

Senior Associate

Le 28 avril de chaque année est marqué par la journée mondiale de la sécurité et de la santé au travail organisée sous l'égide de l'Organisation Internationale du Travail (OIT).

En 2013, le Bureau International du Travail (BIT) s'est focalisé sur la prévention des maladies professionnelles, les désignant comme constitutives d'une "épidémie cachée" qui frapperait 2,02 millions de personnes chaque année dans le monde. Un chiffre à mettre en perspective avec le nombre d'accidents du travail qui serait bien inférieur et représenterait 321.000 cas. Le BIT expliquait ainsi qu'"en d'autres termes, sur environ 6.300 décès liés au travail constatés chaque jour, 5.500 sont causés par divers types de maladies liées au travail"[1].

Il est intéressant de noter que, dans ce rapport, le BIT, après avoir listé les pneumoconioses (identifiant spécialement celles liées à l'amiante et à la silicose), les troubles musculo-squelettiques (TMS) et les troubles psychiques comme étant les causes premières de maladies professionnelles, a attiré l'attention sur "les risques émergents et nouveaux défis". Le BIT a plus précisément indiqué qu'il convient pour les professionnels de s'adapter à "de nouvelles technologies telles que les nanotechnologies et certaines biotechnologies [qui seraient] à l'origine de dangers inédits et non identifiés sur le lieu de travail".

Cette mention n'était pas anodine et a permis d'annoncer le rapport de l'édition 2014 qui porte sur "la sécurité et la santé dans l'utilisation des produits chimiques au travail"[2].

Ce rapport est symptomatique des craintes qui entourent l'utilisation de certaines substances sans pour autant que la communauté scientifique dans son ensemble ou les statistiques ne viennent toutefois les confirmer.

Le BIT indique ainsi que "les effets aigus de l'exposition à des produits chimiques, tels que l'empoisonnement ou le décès après une seule exposition, sont parfaitement documentés comparativement à ceux causés par des expositions mineures et répétées sur la durée, en raison des symptômes immédiats associés" et que "le manque d'information sur les conséquences d'une exposition à des produits chimiques a longtemps empêché de faire le lien entre [une]exposition et un cancer qui se déclare 20 ans plus tard". Des chiffres sont pourtant avancés, comme ceux d'une étude de 2004 effectuée au plan mondial, qui identifierait 4,9 millions de décès directement imputables à une exposition environnementale et à la gestion de produits chimiques. Il y aurait par ailleurs eu 375.000 décès liés à des particules émises en milieu professionnel et 240.000 liés à des produits chimiques[3].

Pour autant, l'utilité de ces produits chimiques est reconnue et les incertitudes scientifiques encore présentes sont rappelées.

C'est ainsi qu'il est admis dans le rapport que "les produits chimiques sont indispensables à la vie et leurs bénéfices sont multiples et largement reconnus" et que "les produits chimiques sont essentiels au monde moderne, et continueront d'être produits et utilisés sur les lieux de travail". Pourtant, il est également

indiqué que "la production et l'utilisation des produits chimiques sur les lieux de travail dans le monde constituent l'un des enjeux majeurs des programmes de protection sur les lieux de travail" et que des maladies sont indiscutablement liées à ces produits.

Quatre types de produits chimiques sont plus particulièrement visés dans ce rapport. Il faut noter que ce choix est loin d'être anodin et qu'il correspond au contraire, surtout en France, aux débats juridiques actuels.

Les pesticides sont les produits chimiques visés le plus souvent dans ce rapport qui reconnaît leur caractère indispensable tout en leur attribuant, sans détour, des conséquences négatives sur la santé humaine et l'environnement. Le BIT indique ainsi que les pesticides "améliorent l'ampleur et la qualité de la production alimentaire" mais qu'ils "peuvent se révéler toxiques pour les travailleurs employés dans la production de ces pesticides, dans leur épandage ou qui sont exposés à leurs résidus", ajoutant que "les résidus de la production et de l'utilisation de pesticides peuvent aussi générer des effets néfastes persistants sur l'environnement".

S'agissant des produits pharmaceutiques, le BIT souligne le fait qu'ils "permettent de sauver la vie" mais qu'ils "peuvent avoir de sérieuses conséquences pour la santé des travailleurs qui y sont exposés lors de leur production ou de leur administration".

Dans la même lignée, le BIT vise les produits de nettoyage qui "contribuent à l'hygiène des conditions de vie" mais qui "constituent également un danger pour ceux qui les utilisent ou qui y sont exposés quotidiennement".

Enfin, pour conclure sur l'utilité des produits chimiques malgré leur potentielle dangerosité, le BIT s'attarde sur les nanotechnologies. Le rapport identifie la petite taille de ces produits comme étant un facteur aggravant d'exposition indiquant que "les propriétés uniques de ces matériaux peuvent (…) affecter la manière dont ils impactent les êtres humains qui y sont exposés" et que "les dimensions minuscules des matériaux peuvent accroître le potentiel d'exposition des travailleurs qui produisent ces innovations". Le BIT souligne en outre que, "comme dans le cas d'autres innovations, la production est lancée avant même que les risques n'aient été correctement évalués, exposant ainsi les travailleurs à des risques inconnus".

Plus généralement, le BIT regrette le fait que, "si la cadence des innovations et des progrès de la recherche en matière de développement et d'utilisation des produits chimiques est très soutenue, les études portant sur les aspects liés à la sécurité et la santé de ces produits chimiques suivent (…) un rythme bien plus lent".

S'agissant de la France, cette remarque suscite plusieurs commentaires. La jurisprudence actuelle relative à l'exposition à l'amiante, celle qui se développe en matière de pesticides et la récente plainte déposée contre X du fait du dépassement des seuils de particules fines dans l'air doivent être mises en perspective avec le rapport du BIT. En effet, il est crucial de comprendre que ce rapport pourra être utilisé à l'avenir par de potentielles victimes pour démontrer que les industriels devaient avoir conscience du danger lié à l'utilisation de produits chimiques. Il ne pourra en revanche sans doute pas être utilisé pour démontrer que des incertitudes scientifiques existaient et que l'utilisation de ces produits était légale. En effet, la jurisprudence susvisée tend à faire jouer les incertitudes scientifiques à l'encontre des industriels, renversant la charge de la preuve et se contentant de liens de causalité très fins. Elle n'accorde en outre pas d'importance à la légalité de l'utilisation du produit.

L'impact de ce rapport est d'autant plus grand qu'il ne se limite pas aux expositions professionnelles directes (à savoir aux ouvriers fabriquant les produits chimiques). Le rapport alerte également sur toutes les expositions indirectes, comme par exemple l'exposition aux solvants ou aux particules de toners dans les bureaux. Il doit dès lors être recommandé à chaque professionnel de mettre en place des méthodes de travail associées à des protections dès qu'il l'estime utile et ce même si la législation n'impose pas (encore) de telles démarches.

☞ Inscrivez-vous à la prochaine réunion plénière du comité scientifique

Les observateurs qui souhaitent assister à la réunion plénière du comité scientifique de l'EFSA des 8 et 9 juillet prochains à Parme peuvent s'y inscrire jusqu'au 23 juin. Pour les scientifiques qui envisagent de rejoindre le comité ou les groupes scientifiques de l'EFSA qui seront renouvelés en 2015, cette réunion constitue une bonne occasion de venir voir comment fonctionne une réunion plénière.

- EFSA scientific meetings open to observers: guidelines & registration

☞ EFSA renews membership of ANS and CEF Panels for new three-year term

The European Food Safety Authority (EFSA) has published today the names, Declarations of Interest and CVs of members of its renewed Scientific Panels on Food Additives and Nutrient Sources Added to Food (ANS) and on Food Contact Materials, Enzymes, Flavourings and Processing Aids (CEF Panel). Members will serve on the respective Panels as of 1 July 2014 for a three-year term.

The nomination of Panel members follows a strict selection procedure. Following a call of interest, applicants were evaluated against defined selection criteria and the selection process was reviewed by an external evaluation committee. Members of the respective panels were appointed by EFSA's Management Board on 20 March 2014.

Commenting on the composition of the new Panels, Dr. Juliane Kleiner, EFSA's Head of the Science Strategy and Coordination Department, said: *"Our call for experts attracted a very high calibre of scientific expertise in the important areas covered by the ANS and CEF Panels, such as food additives and food contact materials. EFSA extends a warm welcome to the members of the two Panels – both the new faces and those who have been reappointed – and looks forward to a fruitful three years working with them."*

EFSA is currently renewing membership of its Scientific Committee and eight remaining Panels:

- Additives and products or substances used in animal feed (FEEDAP)
- Animal health and welfare (AHAW)
- Biological hazards (BIOHAZ)
- Contaminants in the food chain (CONTAM)
- Dietetic products, nutrition and allergies (NDA)
- Genetically modified organisms (GMO)
- Plant health (PLH)
- Plant protection products and their residues (PPR)
- Experts are invited to apply by 18 June 2014.
- Consolidated list of ANS Panel member 2014 – 2017
- Consolidated list of CEF Panel member 2014 – 2017

Profiles of Scientific Committee and Panel members in brief:

Strong expertise present in universities and other public research institutes throughout the European Union as well as from governmental bodies.

41% come from universities, 39% from public research institutes and 15% from government bodies (the remaining 5% are retired from such institutions).

☞ Changement de la mise en page de notre site pour faciliter la recherche d'information par les utilisateurs

Dès aujourd'hui, le site de l'EFSA bénéficie d'une nouvelle présentation, plus claire et plus actuelle, ainsi que de plusieurs nouvelles fonctionnalités.

Le changement le plus important porte sur la restructuration complète de la page d'accueil. Les contenus de cette page ont été réorganisés afin d'optimiser l'espace et afin de faciliter et d'accélérer les recherches. Les dernières publications de l'*EFSA Journal*, par exemple, sont immédiatement visibles en haut de page.

Toujours sur la page d'accueil, nous avons facilité l'accès aux informations concernant les valeurs clés de l'EFSA et les aspects importants de son travail scientifique : expertise scientifique, collecte des données ou encore méthodologies d'évaluation des risques.

L'EFSA espère que ces changements amélioreront l'accès aux informations et, plus globalement, l'expérience des utilisateurs.

anses
alimentation, environnement, travail

http://www.anses.fr/

☞ Ions perchlorate: travaux et recommandations de l'Anses

A l'occasion d'une campagne nationale de mesures réalisée en 2011 par le Laboratoire d'hydrologie de l'Anses,des ions perchlorate ont été détectés dans les eaux destinées à la consommation humaine (EDCH) dans plusieurs régions françaises. Ces ions inhibent l'étape d'incorporation de l'iode dans la thyroïde, l'une des premières étapes de la synthèse des hormones thyroïdiennes. A la demande du ministère chargé de la santé, l'Anses a mené une évaluation du risque sanitaire relatif à la présence des ions perchlorate dans l'EDCH et les laits infantiles utilisés pour l'alimentation des nourrissons de 0 à 6 mois, qui représentent la population la plus sensible. Au regard des niveaux d'exposition calculés, l'Anses conclut que le risque de dépassement de la valeur toxicologique de référence, qu'elle a précédemment établie en 2011, ne peut être exclu pour certains nourrissons. En conséquence, l'Anses recommande de diminuer les concentrations en ions perchlorate dans les laits infantiles et, dans les cas où l'eau du robinet présenterait une concentration en ions perchlorate supérieure à 4 µg/L,recommande aux autorités d'informer la population, en conseillant de limiter sa consommation par les enfants âgés de moins de 6 mois. … (Source: ANSES)

☞ L'Anses publie son rapport d'activité 2013

L'année 2013 a été particulièrement active pour l'Anses, que ce soit par la publication d'avis significatifs, les activités de recherche et de référence menées au sein de ses laboratoires, le lancement d'un nouveau site Internet ou encore la certification ISO 9001, reconnaissance de la qualité de l'expertise de l'Agence. Le rapport d'activité publié aujourd'hui revient en détail sur les faits marquants de l'année 2013, illustrant l'étendue de son champ de compétences et son désir de protéger les citoyens au quotidien tout en gardant un temps d'avance pour anticiper toujours plus efficacement les risques émergents.

Télécharger le rapport d'activité 2013 de l'Agence (pdf)

La faculté des sciences pharmaceutiques et biologiques de l'Université Paris Descartes conclut l'année universitaire avec la série de séminaires de formation suivant :

Le 16 juin, « Etudes de cas en pharmacovigilance – les atteintes hépatiques médicamenteuses », alternant exposés théorique et études de cas, cette formation pourra s'enrichir d'exemples amenés par les stagiaires. Elle est référencée OGDPC.

Le 27 juin, « Pharmacovigilance et réseaux sociaux » :

Organisée avec le concours de responsables de pharmacovigilance (CRPV, laboratoires pharmaceutiques, sociétés prestataires), ce séminaire a pour objectif d'acquérir des éléments d'organisation pour collecter, trier et traiter les informations de pharmacovigilance circulant dans les réseaux sociaux.

Le 30 juin, « Les contrats pharmaceutiques : qualité et conformité réglementaire » :

Animé par un avocat, professeur de droit pharmaceutique, avec des pharmaciens responsables et des juristes d'entreprises pharmaceutiques, cette journée abordera l'ensemble des situations existantes dans le secteur.

Pour toute information ou inscription, merci de vous rendre sur notre site : www.pharmacie.univ-paris5.fr/spip.php?article1997 ou d'appeler au 01 53 73 97 98.

La mise sur le marché des produits cosmétiques, biocides, dispositifs médicaux, détergents…engendre un niveau de complexité mobilisant des domaines aussi pointus que la formulation, la microbiologie, la règlementation... Réservez vite votre place pour participer à la nouvelle session de notre formation alliant toutes ces problématiques !

Elle aura lieu les 10 et 11 juin prochains sur le Parc Biocitech à Romainville (une démonstration pratique de la microbiologie sera effectuée dans notre laboratoire).

COSMETIQUES/BIOCIDES/DISPOSITIFS MEDICAUX

Cosmétiques/Cosmétiques biocides/Désinfectants/détergents/ Désinfectants

DATE

10 et 11 juin 2014
De 9h à 18h

Fonctions Concernées

Elles sont exercées au sein des: Affaires réglementaires, Recherche Développement, Qualité, Laboratoire, Marketing, Commercial, en lien avec les produits cosmétiques, d'hygiène cutanée, d'hygiène environnementale liés à la mise sur le marché de produits à label écologique.

CONTEXTE

La conception et la formulation de produits de chimie fine innovants et de qualité exigent la mobilisation de nombreuses connaissances.
La mise sur le marché des produits :
- cutanés (cosmétiques, cosmétiques biocides),
- destinés à l'hygiène environnementale (désinfectants, détergents, dispositifs médicaux),
engendrent un deuxième niveau de complexité mobilisant les disciplines telles que : chimie, microbiologie, règlementation, avec la question des biocides…
Afin de proposer des produits performants, l'utilisation de biocides destinés à éliminer les organismes nuisibles est incontournable, mais pose question sur le plan environnemental (protection des organismes vivants).
Devant ces 3 niveaux de complexité, seule une action pédagogique appelant à la modélisation proposera des pistes efficaces de réussite, autour d'une gestion combinatoire des éléments de

formulation et de mise sur le marché, optimisant ainsi le travail des différents acteurs de la Business Chain.

LIEU

PARC BIOCITECH – 102 Avenue Gaston Roussel
93230 ROMAINVILLE
Situé aux portes de Paris, BIOCITECH est un parc scientifique dédié aux sciences de la vie. **www.biocitech.com**

TARIFS par stagiaire

795 € HT (TVA à 19,6%) pour 1 journée de formation au choix
1495 € HT (TVA à 19,6%) pour une participation aux 2 journées
10% de remise si inscription avant le 15 avril 2014 ou au-delà de deux personnes.
Cette formation entre dans le cadre du DIF ou de la formation continue.
Inscription grâce au bulletin d'inscription joint.

OBJECTIFS

A l'issue des deux jours de formation, les participants :

- possèdent les bases de la microbiologie
- connaissent les réglementations permettant la mise sur le marché des produits biocides, notamment TP1/2/3/4
- connaissent les produits frontières des biocides et leurs spécificités règlementaires (cosmétiques biocides, désinfectants dispositifs médicaux
- possèdent les bases de la formulation de nombreux produits cosmétiques

Une découverte pratique des microorganismes animera ces deux journées.

METHODE PEDAGOGIQUE

Avec des intervenants intégrant les valeurs «métiers» de la chimie fine : fondamentaux, exercices et cas concrets, retours d'expérience, travaux pratiques in vivo (visualisation, identification des microorganismes) en Laboratoire sur le site du stage.

Vous pouvez directement visualiser la fiche pédagogique ainsi que le bulletin d'inscription. Pour plus de renseignements, n'hésitez pas à nous contacter :

www.scientis.fr
Tél: +33 (0)1 41 50 59 89
Fax: +33 (0)1 41 50 05 06

Congrès International A3P 14, 15 et 16 octobre 2014 - Biarritz

CONFERENCES - ATELIERS - EXPOSITION –

TABLE RONDE

Traduction simultanée Anglais <> Français

Chaque année plus de **600 professionnels des industries pharmaceutiques et biotech** se retrouvent à Biarritz au mois d'octobre pour partager leurs expériences et découvrir les innovations techniques et scientifiques du moment, 3 thèmes ont été définis pour orienter l'édition 2014 du Congrès International A3P :

- **Maitrise de la Contamination**
- **Utilités Pharmaceutiques**
- **Dispositifis Médicaux**

PROGRAMME - INSCRIPTION - EXPOSITION

WHITE-TILLET

Experience & Expertise

The **Cabinet WHITE-TILLET** consists in an **Associate Senior panel of Experts and Consultants**, French and British, whose experience and expertise can offer a wide range of multidisciplinary Industrial Health Services in quality, development, regulatory affairs, registration, reimbursement, and business development.
The **Cabinet-WHITE TILLET** is also access to an **international network**, composed of professionals in Regulatory Affairs, selected, experienced, as reliable sources of information, advice and assistance, in the world.

PROFESSIONAL SERVICES	MEDICINAL PRODUCTS	MEDICAL DEVICES
Quality Assurance	GMP (Partie 1 & 2) GLP, GCP Audit	ISO 9001/ISO 13485 Audit Quality Management Systems implementation
Development Pharmaceutical/Technical Nonclinical Clinical	Development Plans, ASMF/ Advices in Regulatory and Methodology Selection and Follow-up of Nonclinical and Clinical CROs Nonclinical and Clinical Protocols and Study Reports, CTA	
Regulatory Affairs Medicinal Products: Chemicals, Herbals, Biologics Orphan Drugs Advanced Therapies Medical Devices Combination Products Borderline Products	Registration Files (All CTD modules, e-CTD) Validation for Submission Follow-up of all EU procedures (Centralized, DCP, MRP, Nat.) "Blue box", Modifications Relationship with Regulatory Agencies : EMA, ANSM, MHRA, BfArM, ... (All EU member States)	CE Mark dossiers CE Procedures including Combination Products Relationship with all Notified Bodies (NB)
Reimbursement	National & Common European dossiers	
Post-Marketing	Post-Marketing Studies Medicinal Information and Advertising Control	
Export (outside EU)	Advice & Assistance	
Business Development	Parternship Due diligence & Permanence Portfolio products, Manufacturing, Suppliers, Quality	
Training	Quality, Development, Regulation and Reimbursement for Medicinal Products and Medical Devices (+ Food Supplement, Cosmetics)	

We also advice and assist clients in food supplements and cosmetics when medical purpose.

Contact: **e-mail** : white-tillet@white-tillet.com **Web site**: www.white-tillet.com

French Office, Yves Tillet (PharmD, M.Sc., IAE, AFAR, FTOPRA) - **UK Office** : Charisbert, Owen Lewellen (PhD, C. Chem, FRSC, FTOPRA)
Associate Consultants & Experts : Robert Benzaki (Ing. SupElec), Séverine François (M.Sc.), Jocelyne Lejay (ParmD, PhD), Clotilde Mazerolles (PharmD), Nadine Vincent (PharmD), Aurelio Zerial (PhD), and a panel of Experts specialized in drug and device evaluation (medical & scientific)
Yves TILLET / MD WHITE - Tel : + 33 (0)1 600 843 85
35, rue Franck Hémon – F-77500 CHELLES

Le Cabinet WHITE-TILLET est enregistré pour la formation et agréé pour le Crédit Impôt Recherche (lorsque les prestations le justifient)

Experience & Expertise

Associate Consultants & Experts

Tel : + 33 1 600 843 85

E-mail : white-tillet@white-tillet.com

Website: www.white-tillet.com

Pour abonner vos ami(e)s écrire à : white-tillet@white-tillet.com

Pour vous désabonner écrire à : contact-wt@wanadoo.fr